# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# بررسی اثر استفاده از تامپون ید بر میزان درد بعد از جراحی مولر سوم نیمه نهفته فک پائین

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی اثر تامپون ید بر میزان درد بعد از جراحی مولر سوم نیمه نهفته فک پائین
**طراحی**
کارآزمایی بالینی ، به صورت دهان تقسیم شده ، یک سو کور ، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 35 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک های تصادفی 4 تایی استفاده می شود.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران ، انجام میشود. پس از خارج سازی دندان مداخلات مورد مطالعه اعمال میشود. در طی یک هفته پس از جراحی شرکت کنندگان نمره درد خود را در پرسشنامه وارد میکنند و پس از جمع آوری پرسشنامه اطلاعات بررسی میشود. فرد ارزیابی کننده اطلاعات نسبت به مداخله صورت گرفته کور میباشد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود شرکت کننده دارای دندان مولر سوم نیمه نهفته دوطرفه فک پایین بوده ، به لحاظ سیستمیک مشکلی نداشته باشد و سن وی بین 18 تا 30 سال باشد. معیارهای خروج مصرف سیگار و دخانیات ، حساسیت شرکت کننده به مواد مصرفی در مطالعه ، حاملگی و مشکلات سیستمیک شرکت کننده را از مطالعه خارج میکند
**گروه‌های مداخله**
در گروه آزمایش، یک تامپون آغشته به ید و سپس یک گاز بر روی آن در محل جراحی قرار داده می شود. در گروه کنترل، گاز آغشته به سرم فیزیولوژیک در محل جراحی قرار داده می شود.
**متغیرهای پیامد اصلی**
میزان درد متعاقب جراحی دندان در طی یک هفته

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231221060486N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۱۷ ,06-02-2024**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۱۷ ,06-02-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۴۰۲/۱۱/۱۷ ,2024-02-06

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
امیر ارسلان یزدانی بروجنی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 8802 6163
**آدرس ایمیل**
arsalan.yazdani1378@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۴۰۲/۱۱/۳۰ ,2024-02-19
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۴۰۳/۰۴/۳۱ ,2024-07-21
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثر استفاده از تامپون ید بر میزان درد بعد از جراحی مولر سوم نیمه نهفته فک پائین

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر تامپون ید بر درد پس از جراحی دندان عقل
**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
دندان مولر سوم نیمه نهفته دوطرفه فک پایین مزیوانگولار بیمار در طبقه بندی سیستمیک کلاس 1 قرار بگیرد. سن بیمار 18 تا 30 سال باشد.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
حساسیت بیمار به ایبوبروفن حساسیت بیمار به ید مصرف سیگار و دخانیات وجود بیماری سیستمیک وجود پری کرونیت حاد وجود بیماری پریودنتال بیمار اخیرا یا هم اکنون زخم گوارشی داشته باشد بیمار درمان ضد انعقادی دریافت کند حاملگی یا شیردهی بیمار بیمار سابقه عفونت موضعی پیش از جراحی در 15 روز اخیر داشته باشد سابقه رادیوتراپی در ناحیه فک و صورت بیماری پاتولوژیک مرتبط با مولر سوم

**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
یک دندان به عنوان گروه کنترل و دندان دیگر به عنوان گروه مداخله

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
در این مطالعه تخصیص تصادفی نمونه ها به گروه های مطالعه با استفاده از بلوکهای تصادفی 4تایی انجام می شود. فرآیند تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و توسط فردی غیر از افراد اجرا کننده مطالعه انجام میشود. نوع تخصیص در یادداشتی در داخل پاکت های دربسته شماره گذاری شده یادداشت شده است. در اولین مراجعه هر بیمار ، پاکت ها به ترتیب مراجعه بیماران پس از پایان خارج سازی دندان گشوده شده و نوع مراقبت پس از عمل بر اساس مداخله ذکر شده در یادداشت داخل پاکت هر بیمار تعیین می شود. با توجه به مداخله صورت گرفته ، مداخله دندان سمت مقابل نیز تعیین خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
محقق اصلی و فرد ارزیابی کننده که یک شخص می باشند نسبت به مداخله صورت گرفته کور می باشد و از این که چه مداخله ای بر دندان صورت گرفته اطلاعی ندارد. این فرد صرفا داده های جمع آوری شده از پرسشنامه ها را ارزیابی می کند.

**دارو نما**
ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
**آدرس خیابان**
یوسف آباد ، خیابان جهان آرا ، خیابان هفدهم ، پلاک 25 ، طبقه 4
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1438696845
**تاریخ تایید**
2023-10-30, ۱۴۰۲/۰۸/۰۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.IAU.DENTAL.REC.1402.110

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
مولر سوم نیمه نهفته فک پائین
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
نمره درد در پرسشنامه درد مقیاس آنالوگ بصری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
نمره درد در طول یک هفته پس از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: پس از خارج سازی دندان تامپون ید و سپس یک گاز بر روی آن در محل جراحی قرار داده می شود
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: گاز آغشته به سرم فیزیولوژیک در محل جراحی قرار داده می شود
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران
**نام کامل فرد مسوول**

امیرارسلان یزدانی بروجنی
**آدرس خیابان**
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1946853314
**تلفن**
+98 21 2256 4571
**ایمیل**
arsalan.yazdani1378@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
آرش عزیزی
**آدرس خیابان**
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1946853314
**تلفن**
+98 21 2256 4571
**ایمیل**
arsalan.yazdani1378@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه آزاد اسلامی
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
امیرارسلان یزدانی بروجنی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
یوسف آباد ، خیابان جهان آرا ، خیابان هفدهم ، پلاک 25 ، طبقه 4
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1438696845
**تلفن**
+98 21 8802 6163
**ایمیل**
arsalan.yazdani1378@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
امیرارسلان یزدانی بروجنی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
یوسف آباد ، خیابان جهان آرا ، خیابان هفدهم ، پلاک 25 ، طبقه 4
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1438696845
**تلفن**
+98 21 8802 6163
**ایمیل**
arsalan.yazdani1378@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
امیرارسلان یزدانی بروجنی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
یوسف آباد ، خیابان جهان آرا ، خیابان هفدهم ، پلاک 25 ، طبقه 4
**شهر**
تهران
**استان**
تهران

**کد پستی**
1438696845
**تلفن**
+98 21 8802 6163
**ایمیل**
arsalan.yazdani1378@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست